



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/415168/2018
EMA/H/C/002041

Esmya (*ulipristalacetat*)

Pregled zdravila Esmya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Esmya in za kaj se uporablja?

Zdravilo Esmya se uporablja za zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov pri odraslih ženskah, ki še niso v menopavzi. Maternični leiomiomi so nerakavi (benigni) tumorji maternice (uterusa).

Zdravilo Esmya se lahko daje:

- v okviru enega ciklusa zdravljenja pri ženskah pred kirurškim posegom zaradi leiomiomov;
- v okviru zdravljenja s prekinitvami pri ženskah, za katere kirurški poseg ni primeren.

Vsebuje učinkovino ulipristalacetat.

Kako se zdravilo Esmya uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Esmya je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem materničnih leiomiomov.

Na voljo je v obliki tablet (5 mg), ki se jemljejo peroralno. Priporočeni odmerek je ena tableta na dan največ tri mesece (en ciklus zdravljenja). Trimesečni ciklus zdravljenja se lahko pri ženskah, za katere kirurški poseg ni primeren, ponovi. Zdravljenje je treba vedno začeti v prvem tednu menstruacijskega ciklusa.

Za več informacij glede uporabe zdravila Esmya glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Esmya deluje?

Učinkovina v zdravilu Esmya, ulipristalacetat, zavira delovanje progesterona, hormona, ki v telesu sodeluje pri nadzoru rasti maternične sluznice. Pri nekaterih ženskah lahko progesteron spodbuja rast leiomiomov, kar lahko povzroči simptome, kot so močne krvavitve iz maternice (krvavitve iz maternice med menstruacijskim ciklusom ali zunaj njega), anemija (nizko število rdečih krvnih celic zaradi krvavitev) in bolečine v trebuhu (kot so bolečine med menstruacijo). Ko je dejavnost progesterona zavrta, se celice leiomioma nehajo deliti in sčasoma odmrejo. Zaradi tega se leiomiomi zmanjšajo, hkrati pa se zmanjšajo tudi simptomi, ki jih ti povzročajo.



Kakšne koristi zdravila Esmya so se pokazale v študijah?

Zdravilo Esmya je izboljšalo simptome materničnih leiomiomov v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 549 žensk, pri katerih naj bi opravili kirurški poseg za odstranitev leiomiomov.

V prvi študiji so se krvavitve iz maternice zmanjšale pri 92 % žensk, ki so zdravilo Esmya jemale tri mesece (en ciklus zdravljenja), in pri 19 % žensk, ki so jemale placebo (zdravilo brez učinkovine). Prav tako je bila velikost leiomiomov manjša pri ženskah, ki so se zdravile z zdravilom Esmya, kot pri tistih, ki so prejemale placebo.

V drugi študiji je bil trimesečni ciklus zdravljenja z zdravilom Esmya enako učinkovit kot levprorelin (drugo zdravilo za leiomiome) pri zmanjševanju močnih krvavitev iz maternice, saj so se krvavitve zmanjšale pri 90 % žensk, ki so se zdravile z zdravilom Esmya, in pri 89 % tistih, ki so prejemale levprorelin.

Dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Esmya so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 451 žensk, ki so prejele štiri trimesečne cikle zdravljenja s 5- ali 10-miligramskim odmerkom zdravila Esmya. Pri 49 % žensk, ki so prejemale 5-miligramski odmerek zdravila Esmya (95 od ocenjenih 195 žensk), se je v 35 dneh po vsakem ciklusu zdravljenja krvavitev (minimalna krvavitev iz maternice) pojavila v največ enem dnevu, na koncu četrtega ciklusa pa se pri 70 % žensk v 35 dneh krvavitev ni pojavila. Opaziti je bilo mogoče tudi zmanjšanje velikosti leiomiomov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Esmya?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Esmya (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnic) sta amenoreja (izostanek menstruacije) in odebelitev endometrija (odebelitev maternične sluznice). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Esmya, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Esmya ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče ali dojijo, krvavijo iz spolovil iz neznanega razloga ali razloga, ki ni povezan z materničnimi leiomiomi, oziroma imajo raka maternice, cerviksa (materničnega vratu), jajčnikov ali dojke, ali imajo težave z jetri. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Esmya odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da koristi zdravila Esmya odtehtajo njegova tveganja in da se lahko odobri za uporabo v EU. Pokazalo se je, da zdravilo Esmya učinkovito zmanjšuje simptome in velikost leiomiomov pri ženskah, pri katerih naj bi opravili kirurški poseg zaradi leiomiomov, in je učinkovito pri dolgotrajni uporabi s prekinitvami (v največ štirih ciklih zdravljenja). Pri uporabi zdravila so poročali o redkih, a resnih primerih okvare jeter, zato so bili vzpostavljeni ukrepi za zmanjšanje tega tveganja¹. Čeprav so pri nekaterih bolnicah opazili odebelitev endometrija, je ta po zdravljenju običajno izginila.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Esmya?

Podjetje, ki trži zdravilo Esmya, bo zagotovilo, da bodo zdravniki, ki naj bi predpisovali to zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo z informacijami o njegovi varnosti, vključno s priporočili za spremljanje delovanja jeter in sprememb endometrija med zdravljenjem. Poleg tega bodo bolnice prejele kartico, na kateri bodo informacije o pomembnosti spremljanja jeter in o tem, da se morajo posvetovati z

¹ Izid varnostnega pregleda, opravljenega v letu 2018, si lahko ogledate [tukaj](#).

zdravnikom, če se pri njih pojavijo simptomi okvare jeter (kot so utrujenost, porumenela koža, temen urin, siljenje na bruhanje in bruhanje).

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Esmya upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Esmya stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Esmya, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Esmya

Za zdravilo Esmya je bilo 23. februarja 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Esmya so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 07-2018.